

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Coliprotec F4/F18, lyofilisat til oral suspension, til svin

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis vaccine indeholder:

### Aktive stoffer:

Levende, ikke-patogene *Escherichia coli* O8:K87\* (F4ac):.....1,3x10<sup>8</sup> til 9,0x10<sup>8</sup> CFU\*\*

Levende, ikke-patogene *Escherichia coli* O141:K94\* (F18ac):.....2,8x10<sup>8</sup> til 3,0x10<sup>9</sup> CFU\*\*

\* ikke svækkede

\*\*CFU = kolonidannende enheder

### Hjælpstoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til oral suspension.

Hvidt eller hvidligt pulver.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin.

### 4.2 Terapeutiske indikationer, med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af svin fra 18-dages alderen mod enterotoksigene F4-positive og F18-positive *Escherichia coli* med henblik på:

- mindskelse af forekomsten af moderat til svær *E. coli*-fravænningsdiarré hos inficerede svin
- mindskelse af fækal udskillelse af enterotoksigene F4-positive og F18-positive *E. coli* fra inficerede svin.

Immunitetens indtræden: 7 dage efter vaccination.

Immunitetens varighed: 21 dage efter vaccination.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Det frarådes at vaccinere dyr, som er i immunundertrykkende behandling, og dyr, som er i antibakteriel behandling med virkning mod *E. coli*.

Kun raske dyr må vaccineres.

## **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vaccinerede smågrise kan udskille vaccinstammerne i mindst 14 dage efter vaccination. Vaccinstammerne kan let spredes til andre svin, der er i kontakt med vaccinerede svin. Uvaccinerede svin, der er i kontakt med de vaccinerede svin, vil bære og udskille vaccinstammerne ligesom vaccinerede svin. I denne periode bør svin, som har nedsat immunforsvar, undgå kontakt med vaccinerede svin.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved håndtering af lægemidlet bør anvendes personlige værnemidler bestående af beskyttende engangshandsker og øjenværn.

Ved uforsætlig indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen. Ved spild på huden skal der straks skylles med vand, og der skal snarest muligt søges lægehjælp; indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Der er ikke observeret nogen bivirkninger.

## **4.7 Anvendelse under drægtighed eller laktation**

Anvendelse frarådes under drægtighed.

## **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

## **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Oral anvendelse.

Vaccinationsprogram: Der indgives en enkelt dosis oralt fra 18-dages alderen.

Alt udstyr, der anvendes til klargøring og administration af vaccinen, skal være frit for rester af antimikrobielle midler, rengøringsmidler og desinfektionsmiddel for at forhindre inaktivering.

Den rekonstituerede vaccine er en transparent til uigennemsigtig bleggul suspension, afhængigt af den tilsatte mængde vand til fortynding.

### Massevaccination:

- 50-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 10 ml vand til hætteglasset. Omryst hætteglasset godt, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 100 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.
- 200-dosispakning: Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 20 ml vand til hætteglasset. Omryst hætteglasset godt, overfør suspensionen til et måleglas, og tilsæt vand til et samlet volumen på 400 ml. Omryst blandingen godt, og brug den inden for 4 timer. Giv en enkelt dosis på 2 ml oralt uanset svinenes kropsvægt.

#### Vaccination gennem drikkevandssystemet:

Drikkevandssystemet skal være rengjort og skyllet grundigt med ubehandlet vand for at undgå rester af antimikrobielle midler, rengøringsmiddel og desinfektionsmiddel.

Tilbagehold drikkevandstilførslen i 1 til 2 timer før den planlagte vaccination for at stimulere svinene til at drikke suspensionen med vaccinen.

Rekonstituer lyofilisatet ved at tilsætte 10 ml (50-dosis pakning) hhv. 20 ml (200-dosis pakning) vand til hætteglasset. Omryst blandingen godt.

Den færdige suspension af vaccinen skal indtages senest 4 timer efter tilberedning. Sørg for tilstrækkelig med plads til, at alle svin kan komme til at drikke den nødvendige mængde. Den faktisk indtagne mængde vand kan imidlertid variere betydeligt afhængigt af flere faktorer. Det anbefales derfor at vurdere den faktiske vandindtagelse i et tidsrum af 4 timer før vaccinationen. Alternativt kan man henholde sig til følgende tabel:

Kropsvægt (kg)	Vandindtagelse (liter) i en 4-timers periode		
	1 svin	50 svin	200 svin
Op til 4,5	0,11 liter	5,5 liter	22 liter
4,6-6,8	0,17 liter	8,5 liter	34 liter
6,9-9,0	0,23 liter	11,5 liter	46 liter

- Til indgivelse fra trug eller tanke fortyndes den rekonstituerede vaccine i det volumen vand, svinene drikker i løbet af 4 timer.
- Til administration gennem vandledning med doseringspumpe fortyndes den rekonstituerede vaccine i det nødvendige volumen af stamopløsningen til doseringspumpen. Det nødvendige volumen stamopløsning beregnes som det volumen vand, svinene drikker på 4 timer, ganget med doseringspumpens pumpeandel (som decimalbrøk). Eksempel: Ved et 4-timers forbrug på 22 liter og en doseringspumpeandel på 1 % behøves  $22 \text{ liter} \times 0,01 = 220 \text{ ml}$  stamopløsning.

Hvis der er mistanke om rester af desinfektionsmiddel i drikkevandet, f.eks. klorin, anbefales det at tilsætte skummetmælkspulver til drikkevandet som stabilisator, før vaccinen tilsættes. Den endelige koncentration af skummetmælkspulveret skal være 5 g/liter.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

En rektal temperatur på op til 41,2 °C kan forekomme hos enkelte dyr inden for de første 24 timer efter administration af en overdosis på 10 gange den normale dosis.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid(er)**

Nul dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunologiske præparater til svinefamilien, levende bakterielle vacciner.

ATCvet-kode: QI09AE03.

Til fremkaldelse af aktiv immunitet mod enterotoksogene F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin.

Vaccinen fremkalder intestinal immunitet og serologisk respons mod F4-positive og F18-positive *E. coli* hos svin. Vaccinen giver krydsbeskyttelse mod F18ab-positive *E. coli* som påvist ved udsættelse (challenge) for både 7-dages indtræden af immunitet og 21-dages varighed af immunitet. De antistoffer, som vaccinen udløser, giver krydsreaktivitet mod F4ab- og F4ad-positive *E. coli*-stammer.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Dextran 40 000  
Sakkarose  
Mononatriumglutamat  
Vand, rensset

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.  
Opbevaringstid efter rekonstituering og fortynding ifølge anvisning: 4 timer.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).  
Beskyttes mod lys.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas af glas type I på 11 ml indeholdende 50 doser og hætteglas af glas type II på 50 ml indeholdende 200 doser med prop af klorbutylgummi med aluminiumkapsel.

Karton med ét hætteglas a 50 eller 200 doser.  
Karton med fire hætteglas a 50 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/16/202/001-003

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/01/2017

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.